CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Saizen® 8 mg click.easy™
(Somatropina)

Forma Farmacéutica: Liofilizado para inyección SC.

Fortaleza: 8 mg.

Presentación: Estuche con 1 vial de polvo liofilizado + 1 vial de solvente bacteriostático pre-ensamblados en dispositivo de reconstitución click.easy.

Titular del Registro Sanitario, país: Merck S.A, Guatemala.

Fabricante, país: Merck, S.L, Madrid, España.
Ingrediente Farmacéutico Activo

Merck Serono S.p.A, Modungo, Italia.
Formulación, llenado y liofilización
Solvente

Ares Trading Uruguay S.A, Montevideo, República Oriental de Uruguay.
Acondicionador

Número de Registro Sanitario: B-13-044-H01.

Fecha de Inscripción: 12 de Abril de 2013.

Composición:

Cada vial de liofilizado contiene:

Somatropina	8* mg
Sacarosa	
Ácido Fosfórico 85%	

Se incluye excedente de 10%.

Cada vial de solvente bacteriostático contiene:

Metacresol	4.52* mg
Agua para inyección	c.s 1.37* mL

Se incluye excedente de 10%.

Plazo de validez: 36 meses.
Producto reconstituido: 28 días.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 ºC. Protéjase de la luz.
Producto reconstituido, almacenar de 2 a 8 ºC. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

Saizen® está indicado para:

Niños y adolescentes

- En el tratamiento de niños con talla baja asociada al retraso de crecimiento debido a una disminución o ausencia de la secreción de hormona de crecimiento endógena.
- En el tratamiento del retraso de crecimiento en niñas con disgenesia gonadal (también conocido como Síndrome de Turner), confirmado por análisis cromosómico.
- En el tratamiento del retraso del crecimiento en niños prepuberales con insuficiencia renal crónica (IRC).
- Trastorno de crecimiento en niños consecutivo a crecimiento intrauterino retardado (PEG = pequeño para la edad gestacional).
- Trastorno del crecimiento en niños (puntuación de desviación estándar de la estatura actual < - 2,5 y puntuación de desviación estándar de estatura a alcanzar referida a los padres < -1) consecutivo a un crecimiento intrauterino retardado (PEG = pequeño para la edad gestacional), cuyo peso y/o estatura en el momento del nacimiento era de < –2,0 de desviación estándar con respecto a la edad gestacional y que hasta la edad de 4 o más años no han recuperado aún este retraso en el crecimiento (velocidad de crecimiento con puntuación de desviación estándar < 0 en el último año).
- El tratamiento debe interrumpirse cuando los huesos ya no pueden crecer más. Esto ocurre cuando las epífisis (una parte del hueso en crecimiento) se han cerrado.

Adultos

- En el tratamiento de déficit acentuado de la hormona del crecimiento. El tratamiento sustitutivo está indicado en adultos con un déficit acentuado de hormona del crecimiento diagnosticado mediante un test dinámico.
- El médico podrá explicarle por qué le recetó este medicamento a usted o a su hijo.

Contraindicaciones:

Normalmente es adecuado utilizar Saizen® si el médico lo ha recetado. Sin embargo, este medicamento no debe utilizarse en pacientes que presenten:

- Algún tumor en actividad.
- Evidencia de progresión o recurrencia de una lesión intracraneal.
- Alergia conocida a la Somatropina o a cualquiera de los otros componentes (sacarosa, ácido fosfórico, hidróxido sódico) o al componente del solvente (metacresol).
- Retinopatía diabética proliferativa o preproliferativa
- Pacientes críticos con complicaciones posquirúrgicas tras intervenciones de cirugía cardiaca abierta o abdominales, existencia de politraumatismo o de insuficiencia respiratoria aguda.
- Embarazo y lactancia.
- Epífisis cerradas, es decir cuando los huesos han dejado de crecer y se ha alcanzado la talla final.

Precauciones:

El tratamiento con Saizen® debe realizarse bajo la supervisión regular de un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de los trastornos del crecimiento.

Pacientes con síndrome de Down, síndrome de Bloom, anemia de Fanconi no deben ser tratados con Saizen® 8 mg.

Si usted o su hijo es diabético o un miembro de su familia padece diabetes, su médico controlará muy de cerca el tratamiento y puede cambiar el tratamiento para la diabetes.

Es preciso evaluar la función tiroidea antes de comenzar con el tratamiento con Saizen® y evaluarla regularmente durante el tratamiento.

El médico puede recetarle otra hormona si se detecta que usted o su hijo ha desarrollado una falta de hormona tiroidea.

Si usted o su hijo ha tenido en el pasado alguna enfermedad que afectase al cerebro, por ejemplo un tumor, el médico le examinará (o a su hijo) regularmente para comprobar que no vuelva a aparecer. Tenga en cuenta que no existe evidencia de que el uso de Saizen® aumente el riesgo de que estas enfermedades vuelvan a aparecer.

Si usted o su hijo se quejan de dolor de cabeza intenso o repetido, problemas con la vista y vómitos o náuseas, póngase en contacto con su médico rápidamente. En casos muy raros se puede presentar un aumento de la tensión dentro del cráneo, por lo que su médico quizá quiera examinar sus ojos o los de su hijo para descartar cualquier signo de ello. Si se confirmara dicho aumento de tensión, podría ser necesario interrumpir el tratamiento con hormona de crecimiento, aunque éste puede volver a instaurarse posteriormente. Si reaparecen los síntomas de aumento de tensión dentro del cráneo, debe interrumpirse el tratamiento con Saizen®.

En los niños con problemas hormonales o de riñón, pueden aparecer con mayor frecuencia problemas de cadera. Si su hijo tiene insuficiencia renal crónica, se le deberá examinar periódicamente para descartar una enfermedad de los huesos. No está claro si dicha enfermedad de los huesos en niños con problemas hormonales o de riñón se ve afectada por el tratamiento con hormona de crecimiento. Antes de iniciar el tratamiento debe realizarse una radiografía de cadera. Si su hijo presenta una cojera o se queja de dolor de cadera o de rodilla durante el tratamiento con Saizen®, comuníqueselo a su médico.

El deslizamiento de la cabeza y epífisis femoral se asocia a menudo con trastornos del tipo de GHD (Déficit de Hormona de Crecimiento) e hipotiroidismo, y con los empujes de crecimiento. En los niños tratados con hormona de crecimiento el deslizamiento de la epífisis femoral y de la cabeza del fémur puede ser debido a trastornos endocrinos subyacentes o al aumento de la velocidad de crecimiento provocado por el tratamiento.

En los niños con insuficiencia renal crónica, debe interrumpirse el tratamiento en el momento de un trasplante renal.

En los niños con insuficiencia renal, iniciar el tratamiento solo en los casos en que la función renal se haya reducido en más del 50%. Para evaluar la entidad de los problemas de crecimiento, este debe monitorearse durante un año antes de iniciar el tratamiento. El tratamiento conservativo de la insuficiencia renal (que prevé control de acidosis, hiperparatiroidismo y estado nutricional durante un año antes de iniciar el tratamiento) debe ser preestablecido y mantenido durante todo el período de tratamiento. El tratamiento debe interrumpirse cuando se realice el trasplante renal.

En el trastorno de crecimiento debido a crecimiento intrauterino retardado (PEG), antes de iniciar la terapia, deberá descartarse otras causas o tratamientos médicos que podrían explicar el trastorno del crecimiento.

En trastorno del crecimiento debido a crecimiento intrauterino retardado (PEG) se recomienda medir los niveles plasmáticos de insulina y glucosa y repetir cada año dichos análisis antes de iniciar la terapia. En pacientes con alto riesgo de desarrollar diabetes mellitus (p. ej., predisposición familiar a la diabetes, obesidad, aumento del índice de masa corporal, grave resistencia a la insulina, acantosis nigrans) debe realizarse una prueba de tolerancia a la glucosa oral (PTGO). En el caso de que exista una diabetes manifiesta, no debe administrarse la hormona de crecimiento. En baja estatura debida a crecimiento intrauterino retardado (PEG) se recomienda determinar el nivel de IGF-1 en suero y luego repetir su medición dos veces al año. En el caso de que el nivel de IGF-1 supere, de manera repetida, los valores normales referidos a la edad y al estado puberal en más de +2 desviación estándar, se podrá considerar la relación IGF-1/IGFBP-3 para el cálculo de ajuste de dosis. La experiencia de que se dispone en relación con el comienzo de la terapia próximo a la edad puberal en los casos de baja estatura debida al crecimiento intrauterino retardado (PEG) es limitada. Por ello no se recomienda que el comienzo de la terapia se produzca próximo a la edad puberal. La experiencia de que se dispone en pacientes con síndrome de Silver-Russell es limitada. La ganancia en el crecimiento estatural que se logra en la baja estatura debida al crecimiento intrauterino retardado (PEG) con el tratamiento con hormona de crecimiento, puede perderse parcialmente si se concluye el tratamiento antes de que alcance la talla final.

Si se inyecta el medicamento en el mismo lugar durante mucho tiempo, puede dañar esta zona. Por tanto, es importante ir cambiando el lugar de inyección. Su médico o enfermera pueden comentarle qué partes del cuerpo se deben utilizar (ver Instrucciones para la correcta administración del preparado). La hormona del crecimiento generalmente no debe administrarse a pacientes con patologías graves.

Al producirse la fusión epifisiaria, es preciso volver a confirmar la existencia de una deficiencia de GH con análisis endocrinológicos, y de estar presente, debe continuarse el tratamiento a las dosis indicadas para la deficiencia de GH en el adulto. Es previsible que en el curso del tratamiento de reemplazo hormonal con hormona de crecimiento los adultos presenten retención de líquidos. Estos síntomas habitualmente son pasajeros y dependientes de la dosis.

Si su edad es de más de 60 años o está en tratamiento con Saizen® durante un período largo, su médico lo controlará con frecuencia, puesto que los datos relativos al tratamiento en pacientes ancianos o de larga duración, son limitados.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El fármaco debe ser utilizado solamente en las indicaciones autorizadas por prescripción médica.

El diagnóstico debe ser verificado antes de iniciar el tratamiento con el producto. Para ello hay que realizar el examen clínico del paciente con una anamnesis detallada, especialmente con respecto a las valoraciones auxológicas y la realización de exámenes de laboratorio, incluidos los tests de estímulo, para evaluar la funcionalidad hipotálamo-hipofisaria.

Se considera necesario que un médico, experto en diagnóstico y terapia de pacientes con problemas relacionados con el déficit de crecimiento y de hormona somatotropa, controle la terapia. Los pacientes que, luego de la investigación diagnóstica antes mencionada, den comienzo al tratamiento con hormona somatotropa deberán ser inscritos en un registro regional y monitoreado con evaluaciones clínicas auxológicas y de laboratorio (funcionalidad tiroidea, metabolismo glucídico, etc.) cada seis meses.

La falta de observancia de las disposiciones antes mencionadas puede hacer que el paciente asuma un riesgo no balanceado por el beneficio terapéutico esperado. Con respecto a este aspecto, hay que tener en cuenta que los datos para la evaluación de la eficacia a largo plazo de la hormona somatotropa en el tratamiento de los déficits de estatura asociados al Síndrome de Turner, son todavía inadecuados.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Efectos indeseables:

Como ocurre con cualquier medicamento, a veces pueden producirse efectos secundarios, pero la mayoría de los pacientes no tienen problemas con el Saizen® que se les ha recetado.

A veces, sin embargo, puede aparecer enrojecimiento y picor en el lugar de inyección. Si esto es especialmente molesto, debe discutirlo con su médico.

En muy raras ocasiones, un paciente podría presentar anticuerpos frente a la Somatropina. Éstos no suelen asociarse a ningún efecto secundario y no interfieren con el crecimiento.

El tratamiento con hormona de crecimiento puede provocar resistencia a la insulina. Su hijo debe ser observado para descartar intolerancia a la glucosa.

La administración irregular del medicamento puede dar lugar a un descenso en el nivel de azúcar en sangre, que puede manifestarse como temblor y mareo.

Algunos niños con déficit de hormona de crecimiento han presentado leucemia, tanto si habían recibido hormona de crecimiento como si no, por lo que el riesgo de presentar leucemia podría ser ligeramente mayor que en los niños sin déficit de hormona de crecimiento. No se ha demostrado una relación causa-efecto con la hormona de crecimiento.

Si su hijo presenta una cojera no explicada, póngase en contacto con su médico o enfermera.

Si usted o su hijo presentan estos efectos indeseados o cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

Posología y modo de administración:

Saizen® 8 mg click.easy™ debe administrarse por vía subcutánea Saizen® debe inyectarse preferentemente por la noche. La dosis y pauta de administración de Saizen® serán adaptadas por el médico a la superficie corporal o al peso de su hijo, de acuerdo con el siguiente esquema:

1) Retraso de crecimiento debido a una secreción inadecuada de hormona de crecimiento 0,7 –1,0 mg/m2 de superficie corporal por día ó 0,025-0,035 mg/kg de peso corporal por día por administración subcutánea o intramuscular.

2) Retraso de crecimiento debido a disgenesia gonadal (Síndrome de Turner) 1,4 mg/m2 de superficie corporal por día ó 0,045-0,05 mg/kg de peso corporal por día, por inyección subcutánea.

   Si su hija está siendo tratada por padecer el Síndrome de Turner y recibe también esteroides anabolizantes no androgénicos, puede obtener una mayor respuesta de crecimiento. Pregunte a su médico si tiene dudas sobre estos medicamentos.

3) Retraso de crecimiento en niños prepuberales debido a insuficiencia renal crónica (IRC): 1,4 mg/m2 de superficie corporal por día, lo que equivale aproximadamente a 0,045-0,050 mg/kg, por día, por administración subcutánea.

4) Trastorno del crecimiento en niños consecutivo a un crecimiento intrauterino retardado (PEG = pequeño para la edad gestacional): 1-2 mg/m2 de área de superficie corporal o 0,035-0,067 mg/kg de peso corporal administrado por inyección diaria por vía subcutánea.

   El tratamiento debe interrumpirse si su hijo alcanza una talla adulta satisfactoria o si sus epífisis se han cerrado (sus huesos ya no pueden crecer más).

   Para el trastorno del crecimiento en niños PEG, normalmente se recomienda continuar el tratamiento hasta alcanzar la talla adulta. El tratamiento deberá interrumpirse después del primer año si la velocidad de crecimiento está por debajo de + 1 DE. El tratamiento deberá interrumpirse cuando se alcance la talla adulta (definida como una velocidad de crecimiento <2 cm/año) y, en caso de necesitar confirmación, si la edad ósea es de > 14 años (niñas) ó >16 años (niños), lo que corresponde al cierre de la placa de crecimiento epifisiario.

5) Déficit de hormona del crecimiento en adultos

   Se recomienda iniciar la terapia con dosis bajas de somatropina, equivalentes a 0,15-0,3 mg, administrados diariamente por vía subcutánea. Esta dosis puede ser modificada gradualmente por su médico. La dosis final recomendada de hormona del crecimiento rara vez supera el 1,0 mg diario. En general se debe administrar la mínima dosis eficaz. En pacientes ancianos o con sobrepeso, pueden ser necesarias dosis más bajas.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Normalmente, se pueden tomar otros medicamentos sin problemas. Sin embargo, si usted o si su hijo está tomando CORTICOIDES, es importante que se lo diga al médico o enfermera. Estos medicamentos se utilizan para tratar varias enfermedades, tales como el asma, las alergias, el rechazo de un trasplante de riñón y la artritis reumatoide, y podrían frenar el efecto de la hormona de crecimiento. Debe informar al médico o enfermera de todos los medicamentos que esté tomando su hijo, incluso los que haya comprado sin receta.

Cuando se administra Saizen® en combinación con medicamentos metabolizados por las enzimas hepáticas de CYP P450 3A4, se aconseja vigilar la efectividad clínica de dichos medicamentos

Uso en embarazo y lactancia:

No existe suficiente evidencia a partir de estudios en seres humanos sobre la seguridad del tratamiento con hormona de crecimiento durante el embarazo y la lactancia.

Efectos en la conducción de vehículos / maquinarias:

Saizen® no afecta a la capacidad de conducir

Sobredosis:

Si se inyecta demasiada cantidad de Saizen® (o si se olvida de ponerse una inyección) es importante que se lo diga a su médico, porque podría ser necesario modificar ligeramente la dosis para compensarlo.

Si se inyecta más cantidad de la que debiera, pueden producirse cambios en los niveles de azúcar en sangre, con lo que podría sentir temblores y mareos. Si ocurre esto, contacte con su médico lo antes posible. Si se inyectara demasiada cantidad durante un cierto periodo de tiempo, podría producirse un crecimiento excesivo de algunos huesos, sobre todo de las manos, pies y mandíbulas.

No se han descrito los efectos de una sobredosis aguda.

Propiedades farmacodinámicas:

Código – ATC para Somatropina H01AC01

Saizen® (Somatropina) es un preparado de hormona de crecimiento humana recombinante, producida por ingeniería genética en células de mamífero. La principal acción de la Somatropina es incrementar el crecimiento. Saizen® contiene Somatropina que es idéntica a la hormona de crecimiento que se encuentra de forma natural en el ser humano, pero fabricada en el laboratorio.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La Somatropina, la sustancia activa del Saizen® se obtiene de células de ratón C127 creadas por ingeniería genética de las cuales el producto del gen de hormona del crecimiento humano se expresa constitutivamente. La Somatropina es una proteína de 191 aminoácidos no glucasilada de una sola cadena con dos puentes de disulfuro.

Las farmacocinéticas de Saizen® son lineales por lo menos hasta dosis de 8 UI. A dosis más altas (60 UI/20 mg) no se puede descartar algún grado de no-linealidad, sin ninguna relevancia clínica.

Después de la administración IV en voluntarios saludables el volumen de distribución en estado estable es de alrededor de 7L, la depuración metabólica total es de alrededor de 15 L/h mientras que la depuración renal es insignificante, y el medicamento exhibe una eliminación período medio de 20 a 35 mins.

Después de la administración de una sola dosis de Saizen® vía SC e IM la vida media terminal aparente es mucho más larga, alrededor de 2 a 4 horas. Esto se debió a un proceso de absorción que limitaba la velocidad. Las concentraciones máximas de hormona de crecimiento en suero (GH) se alcanzaron después de aproximadamente 4 horas y los niveles de GH en suero regresaron a la línea base dentro de las siguientes 24 horas, lo que indica que no ocurrirá una acumulación de GH durante administraciones repetidas.

La biodisponibilidad absoluta de ambas rutas fue de 70-90%.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

El producto (polvo en viales) debe reconstituirse con el solvente suministrado.

Saizen® 8 mg click.easy™

Saizen® 8 mg click.easy™ debe reconstituirse con el solvente bacteriostático (metacresol al 0,3% (p/v) en agua para inyección), utilizando el dispositivo de reconstitución click.easy™.

La solución reconstituida debe administrarse por vía subcutánea (bajo la piel) y debe ser clara y sin partículas. Si la solución contiene partículas, no debe inyectarse. La solución reconstituida contiene 8 mg de Saizen®

Saizen® 8 mg click.easy™ está formulado para contener 8,8 mg (26,4 UI) de Somatropina por frasco, con un margen de exceso del 10%.

1 mL de solución reconstituida contiene aproximadamente: 5,83 mg (17,5 UI) de Somatropina, preparada con el contenido del cartucho de solvente bacteriostático, que contiene: 1,37 mL 0,3% (p/v) metacresol en agua para preparaciones inyectables, obteniendo un volumen final de 1.51 mL de solución del solvente.

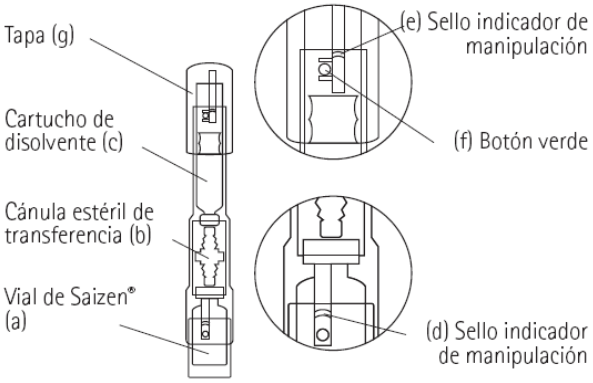
Información importante:

Los pacientes deben ser instruidos concienzudamente sobre el procedimiento de reconstitución.

En el caso de niños pequeños, el proceso de reconstitución debe ser supervisado por un adulto. Para la administración de Saizen® 8 mg click.easy™, lea atentamente las siguientes instrucciones.

Las instrucciones gráficas detalladas sobre la forma de utilización aparecen en otro folleto que también se incluye en esta caja.

Consulte a su médico, enfermera o farmacéutico si tiene alguna duda sobre el proceso de reconstitución.



- Asegúrese de que el click.easy™ está completo, comprobando que el vial de Saizen® (a), la cánula estéril de transferencia (b) y el cartucho de disolvente (c) están presentes.
- Compruebe que el sello indicador de manipulación situado sobre el vial (d) y el situado sobre la tapa (e) no están rotos. Si cualquier sello indicador de manipulación está roto, devuelva el dispositivo de reconstitución a su médico o farmacéutico.
- Disponga todos los elementos necesarios para preparar la solución sobre una superficie limpia.
- Lávese las manos con agua y jabón.

Cómo preparar la solución de Saizen® 8 mg click.easy™:

1) Coloque el dispositivo de reconstitución click.easy™ en posición vertical sobre una superficie plana con el vial abajo y con la tapa (g) hacia arriba.
2) Empuje la tapa hacia abajo hasta que no pueda avanzar más. (Nota: En este momento se rompe el sello indicador de manipulación situado en el vial).
3) Gire la tapa lentamente en el sentido de las agujas del reloj hasta que el botón verde (f) se sitúe en su posición (en la abertura vertical).
4) Continúe empujando la tapa muy lentamente hacia abajo hasta que no pueda avanzar más, para transferir el disolvente desde el cartucho al vial. (Nota: En este momento se rompe el sello indicador de manipulación situado en la tapa). Es importante empujar lentamente para evitar que aparezca espuma en el vial. Compruebe que se ha transferido todo el disolvente al vial.
5) Disuelva el polvo con el disolvente girando suavemente el click.easy™.

Nota: No lo agite bruscamente para evitar la formación de espuma. Deje reposar la solución hasta que el polvo esté completamente disuelto. Empuje de nuevo la tapa hacia abajo hasta que no pueda avanzar más y manténgala en esta posición.

6) Invierta el click.easy™ de modo que el vial esté en la parte superior y tire de la tapa lentamente hacia abajo, hasta cargar completamente la solución en el cartucho.

   Compruebe que no queda más de una o dos gotas de solución en el vial.

   Si quedan más de una o dos gotas de solución en el vial, empuje la tapa hacia arriba lentamente, hasta que parte de la solución quede de nuevo en el vial y dé unos golpecitos en el click.easy™.

   A continuación, cargue de nuevo la solución lentamente en el cartucho.

   Elimine el exceso de aire que haya podido entrar en el cartucho, empujando lentamente la tapa hacia arriba hasta que no se vea aire en el cartucho.

   Nota: No tire de la tapa hacia abajo demasiado rápido, ya que ello provocaría la entrada de aire en el cartucho.

7) Manteniendo el click.easy™ en la misma posición (con el vial en la parte superior), desenrosque la tapa y quítela.

   Manteniendo la misma posición (con el vial en la parte superior), extraiga del click.easy™ el cartucho que contiene la solución reconstituida para inyección.

8) Quite con cuidado la etiqueta externa utilizando la lengüeta que tiene. Escriba la fecha de reconstitución en la etiqueta transparente interna situada en el cartucho.

   Deseche el click.easy™ con precaución, de acuerdo con los requerimientos locales.

   El cartucho que contiene la solución reconstituida de Saizen® ya está listo para utilización con su autoinyector one.click®, easypod™ o con su autoinyector sin aguja cool.click®.

NOTA: En cuanto a las instrucciones sobre cómo cargar el cartucho en el autoinyector one.click®, easypod™ o cómo utilizar el autoinyector sin aguja cool.click® e inyectar la solución reconstituida de Saizen®, lea el manual de instrucciones proporcionado con su autoinyector one.click®, easypod™ o con su autoinyector sin aguja cool.click®.

Las inyecciones deben ponerse en diferentes partes del cuerpo. No utilice zonas donde note bultos, induraciones, depresiones o dolor; comente a su médico o profesional sanitario cualquier hallazgo. Limpie la piel del lugar de inyección con agua y jabón.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 11 de abril de 2013.